



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13102020-222417
CG-DL-E-13102020-222417

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 431] नई दिल्ली, मंगलवार, अक्टूबर 13, 2020/आश्विन 21, 1942
No. 431] NEW DELHI, TUESDAY, OCTOBER 13, 2020/ASVINA 21, 1942

भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण अधिसूचना

नई दिल्ली, 9 अक्टूबर, 2020

फा. सं. 1/ अतिरिक्त सहयोज्य-III/मानक/अधिसूचना/एफ़एसएसआई/2017.—खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 92 की उपधारा (1) की अपेक्षानुसार ऐसे व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पहले आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करते हुये भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण की अधिसूचना सं० फा० सं० 1/ अतिरिक्त सहयोज्य-III/मानक/अधिसूचना/एफ़एसएसआई/2017, तारीख 15 अप्रैल, 2019 द्वारा खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) संशोधन, विनियम का प्रारूप प्रकाशित किए गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को 03 मई 2019 को उपलब्ध करा दी गई थीं

और उक्त प्रारूप विनियमों की बाबत जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार कर लिया गया है

अतः अब उक्त अधिनियम की धारा 16 के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ड) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम 2011 में और आगे संशोधन करने के लिए निम्नलिखित विनियम बनाती है अर्थात् -

विनियम

1. (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) आठवाँ संशोधन विनियम, 2020 है।

(2) यह राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे और खाद्य कारोबार संचालक को 1 जुलाई 2021 से इन विनियमों के सभी उपबंधों का अनुपालन करना होगा।

2. खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के,-

(1) विनियम 2.4 के,-

(क) उप-विनियम 2.4.1 में “पौष्टिकीकृत आटा” से संबंधित खंड 2 का लोप करें।

(ख) उप-विनियम 2.4.2 में “पौष्टिकीकृत मैदा” से संबंधित खंड 2 का लोप करें।

(2) उप-विनियम 2.9.30 के,-

(क) “आयोडीनीकृत आटा” से संबंधित खंड 2 का लोप करें।

(ख) “लौह पौष्टिकीकृत आम लवण” से संबंधित खंड 3 का लोप करें।

(ग) “लौह पौष्टिकीकृत आयोडीनीकृत लवण (दुहरा पौष्टिकीकृत लवण)” में संबंधित खंड में निम्नलिखित मानकों और उनके सामने दी गई प्रविष्टियों का लोप करें, अर्थात्,-

“लौह अंश (Fe के रूप में) 850-1100 भाग प्रति दस लाख

आयोडीन अंश:

क. उत्पादक स्तर पर 30 भाग प्रति दस लाख से अन्यून

ख. वितरण प्रणाली स्तर पर, 15 भाग प्रति दस लाख से अन्यून

खुदरा वितरण सहित

(3) विनियम 2.10 के “बीवरेज – एल्कोहलीय” से संबंधित उप-विनियम 2.10.5 का लोप करें।

(4) परिशिष्ट ‘क’ में “IV. खाद्य उत्पादों में खाद्य सहयोज्य पदार्थों का उपयोग” शीर्षक के अधीन,-

(क) मिष्ठान से संबंधित सारणी 5 में, खाद्य श्रेणी सिस्टम से संबंधित स्तम्भ (1) में, 5.2 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने “ज्वलनशील मोम या द्रव ज्वलनशील मोम (खाद्य श्रेणी)” से संबंधित स्तम्भ (3) से (5) के अधीन की प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

“द्रव ज्वलनशील मोम	905e	जीएमपी”;	
--------------------	------	----------	--

(ख) बेकरी उत्पाद से संबंधित सारणी 7 में,-

(i) 7.1.2 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने खाद्य श्रेणी सिस्टम से संबंधित स्तम्भ (3) में खाद्य सहयोज्य पदार्थ “तृतीयक श्रेणी ब्यूटिल हाइड्रोक्सीनोन” और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“वसीय अम्लों के सोर्बिटान एस्टर		10,000 मिग्रा/ किग्रा	11” ;

- (ii) 7.1.3 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने खाद्य श्रेणी सिस्टम से संबन्धित स्तम्भ (1) के अधीन स्तम्भ (3) में खाद्य सहयोज्य “ब्यूटिल हाइड्रोकिनोन (टीबीक्यूएच)” और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“वसीय अम्लों के सोर्बिटान एस्टर		10,000 मिग्रा/ किग्रा	11” ;

- (iii) 7.1.4 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने खाद्य श्रेणी सिस्टम से संबन्धित स्तम्भ (1) के अधीन स्तम्भ (3) में खाद्य सहयोज्य “ब्यूटिल हाइड्रो किनोन (टीबीक्यूएच)” और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“वसीय अम्लों के सोर्बिटान एस्टर		10,000 मिग्रा/ किग्रा	11” ;

- (iv) 7.1.5 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने खाद्य श्रेणी सिस्टम से संबन्धित स्तम्भ (1) के अधीन स्तम्भ (3) में खाद्य सहयोज्य ‘सोडियम एल्युमिनियम फॉस्फेट’ और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“वसीय अम्लों के सोर्बिटान एस्टर		10,000 मिग्रा/ किग्रा	11”

- (v) 7.1.6 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने खाद्य श्रेणी सिस्टम से संबन्धित स्तम्भ (1) के अधीन स्तम्भ (3) में खाद्य सहयोज्य ‘सोडियम एल्युमिनियम फॉस्फेट’ और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“वसीय अम्लों के सोर्बिटान एस्टर		10,000 मिग्रा/ किग्रा	11” ;

- (ग) नमक, मसाला, सूप, सलाद और प्रोटीन उत्पादों से संबंधित सारणी 12 में स्तम्भ (3) के अधीन खाद्य श्रेणी सिस्टम 12.8 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने खाद्य श्रेणी सिस्टम से संबंधित स्तम्भ (1) के अधीन स्तम्भ (3) में खाद्य सहयोज्य ‘ब्यूटिलेटिट हाइड्रोक्सीएनीसोल (बीएचए)” और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर
“सोर्बिटान मोनोस्टीरेट	491	10,000 मिग्रा/ किग्रा”;

- (घ) सुपेय, दुग्ध उत्पाद को छोड़कर से संबंधित सारणी 14 में,-

- (i) 14.1.2.1 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने खाद्य श्रेणी सिस्टम से संबंधित स्तम्भ (1) के अधीन स्तम्भ (3) में खाद्य सहयोज्य ‘कार्बन डाइऑक्साइड” और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर	नोट
“नाइसिन	234	5,000 IU	FS04b”;

- (ii) 14.1.4.3 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने खाद्य श्रेणी सिस्टम से संबंधित स्तम्भ (1) के अधीन स्तम्भ (3) में “*शरबत में निम्नलिखित सहयोज्य अनुमत हैं” प्रविष्टि और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

“*डिस्पेंसरों के लिए संश्लेषित सिरपों में निम्नलिखित सहयोज्य अनुमत हैं	127” ;
--	--------

- (iii) 14.1.4.3 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने खाद्य श्रेणी सिस्टम से संबंधित स्तम्भ (1) के अधीन स्तम्भ (3) में “*शरबत (संश्लेषित सिरप) में निम्नलिखित सहयोज्य अनुमत हैं” प्रविष्टि और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

“*शरबत (संश्लेषित सिरप) में निम्नलिखित सहयोज्य अनुमत हैं	127” ;
--	--------

- (ड) रेडी टू सर्व से संबन्धित सारणी 15 में खाद्य श्रेणी सिस्टम से संबन्धित स्तम्भ (1) में 15.1 से संबंधित प्रविष्टियों के सामने स्तम्भ (3) में खाद्य सहयोज्य “सनसेट येलो एफसीएफ” और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

खाद्य सहयोज्य पदार्थ	आईएनएस संख्या	संस्तुत अधिकतम स्तर
“पापरिका ओलियोरेजिन	160c(i)	जीएमपी
कुरकुमिन	100(i)	जीएमपी
हल्दी	100(ii)	जीएमपी” ;

- (च) उक्त विनियमों में सारणी 1 से 15 में उल्लिखित खाद्य सहयोज्य पदार्थों के टिप्पणों में टिप्पण संख्या FS04a और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

टिप्पण सं०	सारणी 1 से 15 में उल्लिखित खाद्य सहयोज्य पदार्थों के साथ सहयोजित टिप्पणियाँ
FS04b	केवल पूर्व-पैकबंद नारियल के पानी में उपयोग के लिए । ”;

- (5) “सूक्ष्मजैविक अपेक्षाएँ” से संबंधित परिशिष्ट ‘ख’ में “मसालों के लिए सूक्ष्मजैविक मानदंड” से संबन्धित सारणी 3 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित सारणी और प्रविष्टियाँ रखी जाएंगी, अर्थात्,-

“सारणी : 3 मसालों और जड़ी-बूटियों के सूक्ष्मजैविक मानक

सारणी-3-क मसालों और जड़ी-बूटियों संबंधी सूक्ष्मजैविक अपेक्षाएँ – प्रसंस्करण के दौरान स्वच्छता संबंधी मानदंड

क्रम सं०	उत्पाद श्रेणी	वायुजीवी कलोनी संख्या				फफूँदी और कवक संख्या				एंटेरोबैक्टीरियासी				स्टेफाइलोकोकस ओरियस			
		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)	
		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
1.	ताजा ⁱⁱ																
2.	शुष्कित अथवा निर्जल	5	2	1x10 ⁶	1x10 ⁷	5	2	1x10 ⁴	1x10 ⁵	5	2	1x10 ²	1x10 ³	5	2	1x10 ²	1x10 ³
3.	पिसा अथवा पाउडर रूप	5	2	1x10 ⁶	1x10 ⁷	5	2	1x10 ⁴	1x10 ⁵	5	2	1x10 ²	1x10 ³	5	2	1x10 ²	1x10 ³

4.	निष्कर्षित	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴	5	2	1x10 ²	1x10 ³	5	1	1x10 ¹	1x10 ²	5	1	1x10 ¹	1x10 ²
5.	आर्द्र पिसा (पेस्ट)/ परिरक्षित अथवा अम्ल-मार्जित	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴	5	2	1x10 ²	1x10 ³	5	2	1x10 ¹	1x10 ²
	परीक्षण पद्धति ⁱⁱⁱ	IS: 5402/ ISO 4833				IS: 5403/ ISO 21527 Part 1 and Part 2				IS/ISO:7402/ ISO 21528 Part 2				IS:5887, Part 2 and IS 5887 part 8 (Sec 1)/ ISO 6888-1 or IS:5887 Part 8 (Sec2)/ISO 6888-2			

सारीण-3ख मसालों और जड़ी-बूटियों के लिए सूक्ष्मजैविक अपेक्षाएँ – खाद्य सुरक्षा मानदंड

क्रम सं०	उत्पाद श्रेणी ⁱ	<i>Salmonella</i>				Sulphite Reducing Clostridia				<i>Bacillus Cereus</i>			
		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)		प्रतिचयन योजना		सीमाएँ (cfu/g)	
		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
1.	ताजा ⁱⁱ												
2.	शुष्कित अथवा निर्जल	5	0	अनुपस्थित/ 25 g	NA	5	2	1x10 ²	1x10 ³	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴
3.	पिसा अथवा पाउडर रूप	5	0	अनुपस्थित/ 25 g	NA	5	2	1x10 ²	1x10 ³	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴
4.	निष्कर्षित	5	0	अनुपस्थित/ 25 g	NA	5	1	1x10 ¹	1x10 ²	5	1	1x10 ¹	1x10 ²
5.	आर्द्र पिसा (पेस्ट)/ परिरक्षित अथवा अम्ल-मार्जित	5	0	अनुपस्थित/ 25 g	NA	5	2	1x10 ¹	1x10 ²	5	2	1x10 ¹	1x10 ²
6.	परीक्षण पद्धति ⁱⁱⁱ	IS: 5887 भाग 3/ ISO:6579				ISO 15213				IS:5887, भाग 6 ISO 7932			

NA-लागू नहीं

i. परिभाषाएँ:

- (क) ताजा : वे मसाले और जड़ी-बूटियाँ जिन्हें ताजा खाया जाता है।
- (ख) शुष्कित अथवा निर्जल : वह उत्पाद जिसे किसी ऐसी उपयुक्त पद्धति से अधिकांश नमी सुखाकर/निकालकर तैयार किया जाता है, जिससे उनमें पुनः जल डालने पर अथवा पकाने से पहले ताजा मसालों के लक्षण बने रहते हैं।
- (ग) पिसा अथवा पाउडर रूप: वह पिसा अथवा पाउडर रूप उत्पाद, जो साफ शुष्कित/निर्जल फलों, कैप्सूलों, कलिकाओं, बीजों, प्रकंदों, बीजावरणों, गुठलियों, बेरियों और स्टिग्मा इत्यादि को पीसकर अथवा दलकर तैयार किया जाता है।
- (घ) निष्कर्षित : ओलियोरेजिनो मसालों और जड़ी-बूटियों के वे उत्पाद जिन्हें सांद्र रूप में निकाला जाता है।

(ड) आर्द्र पिसा (पेस्ट)/परिरक्षित अथवा अम्ल-मार्जित : लवण जल, सिरका और अन्य परिरक्षी पदार्थों अथवा भौतिक पद्धतियों का उपयोग करते हुए अर्ध ठोस, परिरक्षित उत्पाद।

उत्पाद की विस्तृत परिभाषा के लिए कृपया खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 देखें।

- ii. “ताजा” श्रेणी का विनियमन निर्माण की अच्छी रीतियों और खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारोबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची 4 के अधीन अधिसूचित अच्छी स्वच्छता रीतियों की संहिता के अनुसार किया जाए।

अवस्था जब सूक्ष्मजैविक मानक लागू होंगे:

सारणी 3-क (प्रसंस्करणगत स्वच्छता मानदंड) में निर्दिष्ट उत्पाद श्रेणियों संबंधी सूक्ष्मजैविक मानक उत्पादन प्रक्रिया की स्वीकरणीय कार्यकारिता को इंगित करते हैं। इनका उपयोग उत्पादों को बाजार में जारी करने की अपेक्षाओं के रूप में न किया जाए। ये संकेतात्मक मान हैं, जिनके अधिक होने पर खाद्य विधि के अनुपालन हेतु प्रक्रियागत स्वच्छता बराए रखने के लिए सुधार की कार्रवाई करनी होती है। ये उत्पादन प्रक्रिया के अंत में लागू होंगे। सारणी-3 ख (खाद्य सुरक्षा मानदंड) में माइक्रोबायोलॉजिकल मानक एक बैच / लॉट की स्वीकार्यता को परिभाषित करते हैं और विनिर्माण प्रक्रिया के अंत में उत्पादों के संबंध में और बाजार में उनके जीवन काल के दौरान उत्पादों के संबंध में लागू किए जाएंगे।

असंतोषजनक परिणाम की स्थिति में कार्रवाई:

सारणी 3क में निर्दिष्ट प्रसंस्करणगत स्वच्छता संबंधी मानदंडों के अपालन की स्थिति में खाद्य कारोबारी :

- खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारोबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम की अनुसूची 4 में दिए गए दिशा-निर्देशों को लागू करके प्रसंस्करण के दौरान स्वच्छता की जाँच करेगा और उसमें सुधार करेगा; और
- यह सुनिश्चित करेगा कि सारणी 3ख में निर्दिष्ट खाद्य सुरक्षा संबंधी सभी मानदंडों का अनुपालन हो रहा है।

प्रतिचयन योजना और दिशा-निर्देश;

विनियमनकर्ताओं के लिए: सारणी 3क और 3ख में निर्दिष्ट विभिन्न सूक्ष्मजैविक मानकों के लिए प्रतिचयन खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 तथा आईएसओ:707 (नवीनतम संस्करण) में दिए गए दिशा-निर्देशों का अनुकरण करते हुए सूक्ष्मजैविकी के क्षेत्र में विशेषीकृत ज्ञान वाले प्रशिक्षित व्यक्ति द्वारा ही उत्पाद इकाइयों और/अथवा खुदरा बिक्री के स्थानों पर, जो भी लागू हो, अपूर्तिक रूप में सुनिश्चित किया जाए। नमूनों का विश्लेषण उनके प्रतिचयन के 24 घंटों के अंदर करने के लिए उनका भंडारण और परिवहन -18°C ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) तापमान पर प्रशीतित अवस्था में अथवा $2-5^{\circ}\text{C}$ तापमान पर शीतित अवस्था में, जो भी लागू हो किया जाए, सिवाय उन उत्पादों के जिनका भंडारण निर्माता ने कक्ष तापमान पर करने की संस्तुति की हो। सूक्ष्मजैविक परीक्षणों के लिए अपेक्षित नमूनों में परिरक्षी पदार्थ न मिलाए, जाएँ। नमूना इकाइयों की वांछित संख्या सारणी 3क और 3ख में दी गई प्रतिचयन योजना के अनुसार एक ही बैच/लॉट से लेकर उसे अधिसूचित प्रयोगशाला को प्रस्तुत किया जाए। पांच नमूनों के एक सेट का तीन अलग-अलग मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाओं से परीक्षण कराया जाएगा और अंतिम निर्णय तीन परीक्षण परिणामों के आधार पर लिया जाएगा। खाद्य सुरक्षा मानदंड (सारणी-3ख) के मामले में सभी तीनों प्रयोगशालाओं के परिणामों में विहित मानदंड पूरे करते पाए जाएँ। सूक्ष्मजैविक परीक्षण के लिए फिर से सैंपल लेने या पुनः निरीक्षण होने का कोई प्रावधान नहीं होगा। प्रयोगशाला में परीक्षण विनियमात्मक अनुपालन के लिए नीचे दी गई संदर्भ परीक्षण पद्धतियों में विहित संदर्भ परीक्षण पद्धतियों के अनुसार सुनिश्चित किया जाए।

खाद्य कारोबारी के लिए: खाद्य कारोबारी वैधीकरण सुनिश्चित करने और सूक्ष्मजैविक अपेक्षाओं के पालन की पुष्टि के लिए सारणी 3क और 3ख में दिए गए सूक्ष्मजैविक मानकों के अनुसार यथोपयुक्त परीक्षण करेगा। खाद्य कारोबारी निर्दिष्ट सूक्ष्मजैविक अपेक्षाओं का पालन सुनिश्चित करने के लिए प्रतिचयन और परीक्षण की आवृत्तियाँ स्वयं तय करेगा। खाद्य कारोबारी केवल संस्थागत परीक्षणों के लिए नीचे दी गई संदर्भ परीक्षण पद्धतियों में उल्लिखित पद्धतियों के अलावा अन्य विश्लेषण पद्धतियों का उपयोग कर सकता है, परंतु ये पद्धतियाँ विनियमात्मक अनुपालन के लिए लागू नहीं होंगी।

प्रतिचयन योजना:

इस मानक में प्रयुक्त n , c , m और M से निम्नलिखित अभिप्रेत है:

n = नमूने में शामिल इकाइयों की संख्या।

c = 2-श्रेणी प्रतिचयन योजना के लिए m से अधिक तथा 3-श्रेणी प्रतिचयन योजना के लिए m और M के बीच की सूक्ष्मजैविक संख्या वाली इकाइयों की अधिकतम अनुमत संख्या।

m = सूक्ष्मजैविकों की वह सीमा जो किसी 2-श्रेणी प्रतिचयन योजना में असंतोषजनक को संतोषजनक से अथवा 3-श्रेणी प्रतिचयन योजना में स्वीकरणीय को संतोषजनक से अलग करती है।

M = सूक्ष्मजैविकों की वह सीमा जो किसी 3-श्रेणी प्रतिचयन योजना में असंतोषजनक को संतोषजनक से अलग करती है।

परिणामों की व्याख्या :

2-श्रेणी प्रतिचयन योजना (n , c और m विनिर्दिष्ट होने पर)	3-श्रेणी प्रतिचयन योजना (n , c , m और M विनिर्दिष्ट होने पर)
1. संतोषजनक, सभी प्राप्त मान $\leq m$ होने पर	1. संतोषजनक, सभी प्राप्त मान $\leq m$ होने पर
2. असंतोषजनक, प्राप्त मानों में से एक या अधिक मान $>m$ होने पर	2. स्वीकरणीय अधिकतम c मान m और M के बीच होने पर
	3. असंतोषजनक, प्राप्त मानों में से एक या अधिक मान $>M$ होने अथवा विहित c मान से अधिक मान $>m$ होने पर

iii. **संदर्भ परीक्षण पद्धतियाँ:** निम्नलिखित परीक्षण पद्धतियों को संदर्भ पद्धतियों के रूप में प्रयुक्त किया जाएगा। स्वच्छता मानदंड और खाद्य सुरक्षा मानदंड के लिए निर्दिष्ट **IS/ ISO** स्वच्छता मानदंड और खाद्य सुरक्षा मानदंड के लिए निर्दिष्ट **IS / ISO** स्वच्छता मानदंड और खाद्य सुरक्षा मानदंड के लिए निर्दिष्ट **IS / ISO** स्वच्छता मानदंड और खाद्य सुरक्षा मानदंड के लिए निर्दिष्ट **IS / ISO** पद्धतियों के साथ एफएसएसआई मैनुअल ऑफ एनालिसिस ऑफ फूड्स (माइक्रोबायोलॉजिकल टेस्टिंग) में निर्धारित परीक्षण पद्धति को भी देखा जा सकता है। भा मा ब्यूरो द्वारा अंगीकृत आईएसपद्धति (e.g IS XXXX / ISO YYYY) विनिर्दिष्ट होने पर, आईएसओ पद्धति (अथवा भा मा ब्यूरो की उसके समतुल्य पद्धति, यदि उपलब्ध हो) का नवीनतम संस्करण लागू होगा।

क्रम सं०	मानदंड	संदर्भ परीक्षण पद्धतियाँ
1.	वायुजीवी प्लेट संख्या	खाद्य श्रृंखला की सूक्ष्मजैविकी – सूक्ष्मजीवों की गणना के लिए क्षैतिज पद्धति – भाग 1 : पोर प्लेट तकनीक द्वारा 30°C पर कलोनी संख्या – आईएस 5402/आईएसओ:4833
2.	फफूँदी और कवक संख्या	खाद्य सामग्रियों और पशु आहार में फफूँदी और कवक गणना की पद्धति – आईएस 5403 खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – फफूँदी और कवक गणना की क्षैतिज पद्धति – भाग 1 : 0.95-ISO 21527-1 से अधिक जल-क्रियाशीलता वाले उत्पादों में कलोनी गणना तकनीक खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – फफूँदी और कवक गणना की क्षैतिज पद्धति – भाग 2 : 0.95-ISO 21527-2 से अधिक जल- गतिविधि वाले उत्पादों में कलोनी गणना तकनीक

3	एंटरोबैक्टीरियासी	सूक्ष्मजैविकी – पुनरुज्जीवन के बिना एंटरोबैक्टीरियासी गणना के लिए सामान्य दिशा-निर्देश – एमपीएन तकनीक और कलोनी गणना तकनीक – आईएस/आईएसओ 7402 खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – एंटरोबैक्टीरियासी के संसूचन और गणना की क्षैतिज पद्धतियाँ – भाग 2 : कलोनी गणना पद्धति – आईएसओ 21528-2
4.	स्टेफाइलोकोकस औरियस	खाद्य विषाक्ता उत्पन्न करने वाले बैक्टीरिया संसूचन की पद्धतियाँ : भाग 2 <i>Staphylococcus aureus</i> और मल streptococci का पृथक्करण, पहचान और गणना - IS 5887 : भाग 2 खाद्य विषाक्तता उत्पन्न करने वाले बैक्टीरिया संसूचन की पद्धतियाँ : भाग 8 कोगुलेज-पॉजिटिव <i>Staphylococci</i> (<i>Staphylococcus aureus</i> और अन्य प्रजातियाँ) की गणना के लिए क्षैतिज पद्धति : खंड 1 बेयर्ड-पार्कर अगर माध्यम प्रयोजी तकनीक - IS 5887 (Part 8/Sec 1: / ISO 6888-1: 1999 खाद्य विषाक्ता उत्पन्न करने वाले बैक्टीरिया संसूचन की पद्धतियाँ : भाग 8 क्षैतिज आकलन पद्धति
5.	सालमोनेला	खाद्य विषाक्ता उत्पन्न करने वाले बैक्टीरिया संसूचन की पद्धतियाँ - भाग 3 : सेल्मोनेला संसूचन पद्धतियों पर सामान्य दिशा-निर्देश - IS 5887 : भाग 3 खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – सेल्मोनेला spp. संसूचन की क्षैतिज पद्धति - ISO 6579
6.	सल्फाइड-अपचायी बैक्टीरिया	खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – अवात् अवस्थाओं में उत्पन्न होने वाले सल्फाइड-अपचायी बैक्टीरिया की गणना की क्षैतिज पद्धति - ISO 15213
7.	बेसिलस सिरियस	खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – परिरक्षी <i>Bacillus Cereus</i> की गणना के लिए क्षैतिज पद्धति, भाग 6 30°C पर कलोनी-गणना पद्धति - IS 5887-6 खाद्य सामग्रियों और पशु आहारों की सूक्ष्मजैविकी – संभावित <i>Bacillus</i> की गणना के लिए क्षैतिज पद्धति

अरुण सिंघल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असा./292/2020-21]

टिप्पण.- मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में अधिसूचना संख्या फा. सं. 2-15015/30/2010, तारीख 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और तत्पश्चात उनका निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन हुआ था –

- 1) फा.सं. 4/15015/30/2011, तारीख 7 जून, 2013;
- 2) फा.सं. पी./15014/1/2011-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013;
- 3) फा.सं. 5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013;
- 4) फा.सं. पी.15025/262/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 5 दिसंबर, 2014;
- 5) फा.सं. 1-83एफ/एससीआई-पीएन-अधि/एफएसएसएआई-2012, तारीख 17 फरवरी, 2015;
- 6) फा.सं. 4/15015/30/2011, तारीख 4 अगस्त, 2015;
- 7) फा.सं. पी. 15025/263/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015;

- 8) फा.सं.पी०15025/264/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015;
- 9) फा.सं.पी.15025/261/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- 10) फा.सं.पी.15025/208/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- 11) फा.सं.7/15015/30/2012, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- 12) फा.सं.1-10(1)/स्टैंडर्ड्स/एसपी(फिशएंडफिशरिजप्रोडक्ट्स)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 11 जनवरी, 2016;
- 13) सं. 3-16/विनिर्दिष्ट खाद्य/अधिसूचना (खाद्यसहयोज्य)/एफएसएसएआई-2014, तारीख 3 मई, 2016;
- 14) फा. सं. 15-03/ईएनएफ/एफएसएसएआई-2014, तारीख 14 जून, 2016;
- 15) फा. सं. 3-14 एफ/ अधिसूचना (न्यूट्रास्टिकल्स)/एफएसएसएआई- 2013, तारीख 13 जुलाई, 2016;
- 16) फा.सं.1-12/मानक /एस. पी.(मधु, मधुकारक)/एफ.एस.एस.ए.आई.-2015, तारीख 15 जुलाई, 2016;
- 17) फा.सं.1-120(2)/मानक/किरणित/एफएसएसएआई-2015, तारीख 23 अगस्त, 2016;
- 18) एफ. सं. /11/09/रेग./हार्मोनाइजेशन/2017, तारीख 5 सितंबर, 2016;
- 19) फा.सं. मानक/सीपीएलक्यू.सीपी/ईएम/एफएसएसएआई-2015, तारीख 14 सितंबर, 2016;
- 20) फा.सं.11/12/विनि./प्रोप./एफ.एस.एस.ए.आई.-2016, तारीख 10 अक्तूबर, 2016;
- 21) एफसं. 1-110(2)/एसपी (जैविकखतरे)/एफएसएसएआई/2010, तारीख 10 अक्तूबर, 2016;
- 22) फा. सं. मानक/एसपी(जलएवंपेय)/अधि.(2)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 25 अक्तूबर, 2016;
- 23) फा. सं. 1-11(1)/मानक/एसपी (जलऔरसुपेय) एफएसएसएआई-2015, तारीख 15 नवंबर, 2016;
- 24) एफ.सं. पी./15025/93/2011-पीएफए/एफएसएसएआई, तारीख 2 दिसंबर, 2016;
- 25) फा. सं. पी.15025/6/2004-पीएफएस/एफएसएसएआई, तारीख 29 दिसंबर, 2016;
- 26) फा. सं. मानक/ओ.एंडएफ./अधिसूचना(1)/एफ.एस.एस.ए.आई.-2016, तारीख 31 जनवरी, 2017;
- 27) फा.सं. 1-12/मानक/2012-एफएसएसएआई, तारीख 13 फरवरी, 2017;
- 28) फा. सं. 1-10(7)/स्टैंडर्ड्स/एसपी(मत्स्यऔरमत्स्यउत्पाद) एफएसएसएआई-2013, तारीख 13 फरवरी, 2017;
- 29) फाइलसं. मानक/एससीएसएसएंडएच/अधिसूचना(02)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 15 मई, 2017;
- 30) फाइलसं. स्टैंडर्ड्स/03/अधिसूचना(एलएस)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 19 जून, 2017;
- 31) एफ.सं.1/योजक/मानक/14.2.अधिसूचना/एफएसएसएआई/2016 तारीख 31 जुलाई, 2017;
- 32) एफ. सं. मानक/एफएवंवीपी/अधिसूचना(01)/एफएसएसएआई-2016 तारीख 2 अगस्त, 2017
- 33) फाइलसं. 1-94(1)/एफएसएसएआई/एसपी (लेबलिंग)/2014, तारीख 11 सितंबर, 2017;
- 34) फा.सं. मानक/एम. एंडएम. पी. आई. पी. (1)/एस. पी./ एफ.एस.एस.ए.आई.-2015, तारीख 15सितंबर, 2017;
- 35) फा. संमानक/एसपी (पानीएवंपेय)/अधि. (1)/एफएसएसएआई/2016, तारीख 15 सितंबर, 2017;
- 36) फा.सं. 1-10(8)/मानक/एसपी(मछलीऔरमछलीउत्पाद)/एफएसएसएआई.-2013, तारीख 15 सितंबर, 2017;
- 37) एफ. सं. 2/मानक/सीपीएल&सीपी/अधिसूचना/एफएसएसएआई-2016, तारीख 18 सितंबर, 2017;
- 38) एफ. सं. ए-1(1) मानक/एमएमपी/2012, तारीख 12 अक्टूबर, 2017;
- 39) एफ. सं. मानक/ओएवंएफ/अधिसूचना/एफएसएसआई-2016,12 अक्टूबर, 2017;

- 40) एफ. सं. 2/स्टैंडर्स/सीपीएल&सीपी/अधिसूचना/एफएसएसएआई-2016(भाग) , तारीख 24 अक्टूबर, 2017;
- 41) फा.सं.ए-1/मानक/एगमाक/2012-एफ.एस.एस.ए.आई.(भाग-1), तारीख 17 नवंबर, 2017;
- 42) एफ 1/योजक/मानक/बीआईएसअधिसूचना/एफएसएसएआई/2016 तारीख 17 नवंबर, 2017;
- 43) एफ.सं.मानक/ओएवंएफ/अधिसूचना(5)/एफएसएसएआई-2017, 2016 तारीख 20 फरवरी, 2018;
- 44) एफ.सं. स्टैंडर्ड/01-एस पी(फोर्टीफाईड और एनरिचड फूड)-रेग/एफ एस एस ए आई-2017, तारीख 13 मार्च, 2018;
- 45) स.1/शिशुपोषण/मानक/अधिसूचना/भा.खा.सु.माँ.प्रा/2016तारीख 13 मार्च, 2018;
- 46) एफ० सं० 1-110 (3)/ एसपी (जैविक खतरे)/ एफएसएसएआई/ 2010, तारीख 21 मार्च, 2018;
- 47) एफ० सं० स्टैंडर्ड्स/एससीएसएस एंड एच /अधिसूचना (03)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 10 अप्रैल, 2018;
- 48) फा० सं० स्टैंडर्ड्स/ सीपीएल एंड सीपी –एफएसएसएआई/अधिसूचना/ 2016, तारीख 4 मई, 2018;
- 49) फाइल सं० मानक/एसपी (एससीएसएसएच)/आइस/लोलीस अधिसूचना/एफ.एस.एस.ए.आई-2018, तारीख 20 जुलाई , 2018;
- 50) फा० सं० मानक/एसपी(जल और सुपेय) अधिसूचना(3)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 20 जुलाई, 2018;
- 51) मानक/सीपीएलऔरसीपी/प्रारूप अधिसूचना/भाखासुमाप्रा-2017, तारीख 31 जुलाई, 2018;
- 52) फाइल सं० 1/अतिरिक्त खाद्य सहयोज्य /स्टैंडर्ड्स/अधिसूचना/एफएसएसएआई-2016, तारीख 8 नवंबर, 2018;
- 53) फा० सं० मानक/03/अधिसूचना (सीएफओआई तथा वाईसी)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 16 नवंबर, 2018;
- 54) फा० नं० मानक/ओ एण्ड एफ/अधिसूचना(7)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 19 नवंबर, 2018;
- 55) फा. सं. मानक/एम एंड एमपी/अधिसूचना(02)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 19नवंबर, 2018;
- 56) फा. सं. मानक/एफ&वीपी/अधिसूचना(04)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 19 नवंबर, 2018;
- 57) फा. सं.1-116/वैज्ञानिक समिति/नोटिफिकेशंस/2010-एफ.एस.एस.ए.आई,तारीख26 नवम्बर, 2018;
- 58) फा. सं. 02-01/ ईएनएफ-1 (1)/एफएसएसएआई-2012, तारीख 29 जनवरी, 2019;
- 59) फा०सं० एसटीडीएस/एफ एंड वीपी/अधिसूचना(07)/एफएसएसएआई-2018, तारीख 5 जुलाई, 2019;
- 60) फा. सं. मानक/ओ एवं एफ/ अधिसूचना (10)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 5 जुलाई, 2019;
- 61) फा. सं०. स्टैंडर्ड्स/एसपी(जल और पेय)/अधिसूचना(5)एफ.एस.एस.ए.आई-2018, तारीख 30 अक्टूबर 2019;
- 62) फा० सं० एम एंड एमपी/विविध मानक/अधिसूचना (03)/एफएसएसएआई-2018, तारीख 28 नवंबर, 2019;
- 63) फा. सं०. 1-110/एसपी(जैविक खतरे)/संशोधन-1/एफ.एस.एस.ए.आई-2018, तारीख 23 जून, 2020;
- 64) फा. सं०. स्टैंडर्ड्स/सीपीएलएंडसीपी/अधिसूचना/01/एफ.एस.एस.ए.आई-2018, तारीख 9 जुलाई, 2020;
- 65) स्टैंडर्स/सीपीएल एंड सीपी/अधिसूचना/01/एफएसएसएआई-2017, तारीख 9 जुलाई, 2020;
- 66) फा० सं० स्टैंडर्ड्स/एमएंडएमपीआईपी(3)/एसपी/एफ.एस.एस.ए.आई-2018, तारीख 9 जुलाई, 2020;
- 67) फाइल सं० ए-1/स्टैंडर्ड्स/एगमा1क/2012-एफ.एस.एस.ए.आई (पी+1), तारीख 23 जुलाई, 2020;
- 68) फा. सं. स्टैंडर्ड /एमएंड एमरी/अधिसूचना (04)/एफ.एस.एस.ए.आई-2019, तारीख 2 सितंबर, 2020 और
- 69) फा. सं०. स्टैंडर्ड्स/एडिटिब्जस-1/अधिसूचना/एफ.एस.एस.ए.आई-2018, तारीख 16 सितंबर, 2020।

FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA**NOTIFICATION**

New Delhi, the 9th October, 2020

F. No. 1/Additional Additives-III/Std/Notification/FSSAI/2017.—Whereas the draft Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Amendment Regulations, 2019, were published as required by sub-section (1) of section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), *vide* notification of the Food Safety and Standards Authority of India number F. No. 1/Additional Additives-III/Std/Notification/FSSAI/2017, dated the 15th April, 2019, in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, inviting objections and suggestions from the persons likely to be affected thereby, before the expiry of the period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on the 3rd May, 2019;

And whereas the objections and suggestions received from the public in respect of the said draft regulations have been considered by the Food Safety and Standards Authority of India;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 read with section 16 of the said Act, the Food Safety and Standards Authority of India hereby makes the following regulations further to amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, namely:-

Regulations

1. (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Eight Amendment Regulations, 2020.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette and Food Business Operator shall comply with all the provisions of these regulations by 1st July, 2021.
2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011,-
 - (1) in regulation 2.4, —
 - (a) in sub-regulation 2.4.1, clause 2 relating to “Fortified atta” shall be omitted.
 - (b) in sub-regulation 2.4.2, clause 2 relating to “Fortified maida” shall be omitted.
 - (2) in sub-regulation 2.9.30, —
 - (a) clause 2 relating to “IODISED SALT” shall be omitted.
 - (b) clause 3 relating to “IRON FORTIFIED COMMON SALT” shall be omitted.
 - (c) clause 5 relating to “Iron Fortified Iodized Salt (double fortified salt)” following standards and entries against thereof shall be omitted, namely:

“Iron content (as Fe)	850-1100 parts per million
Iodine content:	
a. Manufacturers level	Not less than 30 ppm
b. Distribution Channel including Retail level	Not less than 15 ppm
 - (3) in regulation 2.10, sub-regulation 2.10.5 relating to “Beverage- ALCOHOLIC” shall be omitted.
 - (4) in Appendix A, under the heading “IV. USE OF FOOD ADDITIVES IN FOOD PRODUCTS”,
 - (a) In table 5 relating to confectionary, under column (1), relating to food category system, against the entries relating to 5.2, for the entries under column (3) to (5), relating to “ Paraffin wax or liquid paraffin (food grade)”, the following shall be substituted, namely:-

"Liquid paraffin	905e	GMP";
------------------	------	-------

(b) In Table 7, relating to Bakery products,

- (i) Under column (1) relating to Food Category System against the entries relating to 7.1.2, under column (3), after the food additive "Tertiary butyl hydroquinone" and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: -

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
"SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS		10,000 mg/kg	11";

- (ii) under column (1) relating to Food Category System against the entries relating to 7.1.3, under column (3), after the food additive "Tertiary butyl hydroquinone (TBHQ)" and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: -

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
"SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS		10,000 mg/kg	11";

- (iii) under column (1) relating to Food Category System against the entries relating to 7.1.4, under column (3), after the food additive "Tertiary butyl hydroquinone (TBHQ)" and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: -

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
"SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS		10,000 mg/kg	11";

- (iv) under column (1) relating to Food Category System against the entries relating to 7.1.5, under column (3), after the food additive "SODIUM ALUMINIUM PHOSPHATES" and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: -

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
"SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS		10,000 mg/kg	11";

- (v) under column (1) relating to Food Category System against the entries relating to 7.1.6, under column (3), after the food additive "SODIUM ALUMINIUM PHOSPHATES" and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: -

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
"SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS		10,000 mg/kg	11";

- (c) in Table 12 relating to Salts, spices, soups, salads and protein products, under column (1) relating to Food Category System against the entries relating to 12.8, under columns (3), after the food additive “Butylated hydroxyanisole (BHA)” and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: -

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level
“Sorbitan monostearate	491	10,000 mg/kg”;

- (d) in Table 14, relating to Beverages, excluding dairy products

- (i) under column (1), relating to Food Category System against the entries relating to 14.1.2.1, under column (3), after the food additive “Carbon dioxide” and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: -

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level	Note
“Nisin	234	5,000 IU	FS04b”;

- (ii) under column (1), relating to Food Category System against the entries relating to 14.1.4.3, under column (3), for the entry “*The following additives permitted in synthetic syrups for dispensers” and the entries relating thereto, the following shall be substituted, namely: -

“*The following additives permitted in synthetic syrups for dispensers	127”;
--	-------

- (iii) under column (1), relating to Food Category System against the entries relating to 14.1.4.3, under column (3), for the entry “*The following additives are permitted in sharbat (synthetic syrup)” and the entries relating thereto, the following shall be substituted, namely: -

“*The following additives are permitted in sharbat (synthetic syrup)	127”;
--	-------

- (e) in Table 15, relating to Ready-to-eat savouries, under column (1), relating to Food Category System against the entries relating to 15.1, under column (3) after the food additive “Sunset yellow FCF” and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: -

Food Additive	INS Number	Recommended Maximum Level
“Paprika oleoresin	160c(i)	GMP
Curcumin	100(i)	GMP
Turmeric	100(ii)	GMP”;

- (f) In the said regulations, in the Notes to the Food Additives mentioned in the Table 1 to 15, after Note No FS04a, and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely: -

Note	Notes to the Food Additives mentioned in the Table 1 to 15
------	--

No.	
FS04b	For use in pre-packed coconut water only.”;

- (5) in Appendix B relating to ‘Microbiological Requirements’, for the TABLE 3 relating to ‘Microbiological Parameters for Spices’ and the entries relating thereto, the following table and the entries shall be substituted, namely:-

“Table: 3 Microbiological Standards for Spices and Herbs

Table -3 A Microbiological Requirements for Spices and Herbs –Process Hygiene Criteria

Sr. No.	Product Category ⁱ	Aerobic Colony Count				Yeast and Mold Count				Enterobacteriaceae				<i>Staphylococcus aureus</i>			
		Sampling Plan		Limits (cfu/g)		Sampling Plan		Limits (cfu/g)		Sampling Plan		Limits (cfu/g)		Sampling Plan		Limits (cfu/g)	
		n	C	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
1.	Fresh ⁱⁱ																
2.	Dried or Dehydrated	5	2	1x10 ⁶	1x10 ⁷	5	2	1x10 ⁴	1x10 ⁵	5	2	1x10 ²	1x10 ³	5	2	1x10 ²	1x10 ³
3.	Ground or Powdered	5	2	1x10 ⁶	1x10 ⁷	5	2	1x10 ⁴	1x10 ⁵	5	2	1x10 ²	1x10 ³	5	2	1x10 ²	1x10 ³
4.	Extracted	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴	5	2	1x10 ²	1x10 ³	5	1	1x10 ¹	1x10 ²	5	1	1x10 ¹	1x10 ²
5.	Wet ground (Paste)/ preserved or pickled	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴	5	2	1x10 ²	1x10 ³	5	2	1x10 ¹	1x10 ²
	Method of analysis ⁱⁱⁱ	IS: 5402/ ISO 4833				IS: 5403/ ISO 21527 Part 1 and Part 2				IS/ISO:7402/ ISO 21528 Part 2				IS:5887, Part 2 and IS 5887 part 8 (Sec 1)/ ISO 6888-1 or IS:5887 Part 8 (Sec2)/ISO 6888-2			

Table -3 B Microbiological Requirements for Spices and Herbs – Food Safety Criteria

Sr. No.	Product Category ⁱ	<i>Salmonella</i>				Sulphite Reducing Clostridia				<i>Bacillus cereus</i>			
		Sampling Plan		Limits (cfu/g)		Sampling Plan		Limits (cfu/g)		Sampling Plan		Limits (cfu/g)	
		N	c	m	M	n	c	m	M	N	c	m	M
1.	Fresh ⁱⁱ												
2.	Dried or Dehydrated	5	0	Absent/25 g	NA	5	2	1x10 ²	1x10 ³	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴
3.	Ground or Powdered	5	0	Absent/25 g	NA	5	2	1x10 ²	1x10 ³	5	2	1x10 ³	1x10 ⁴

4.	Extracted	5	0	Absent/25 g	NA	5	1	1x10 ¹	1x 10 ²	5	1	1x10 ¹	1x 10 ²
5.	Wet ground (Paste)/preserved or pickled	5	0	Absent/25 g	NA	5	2	1x10 ¹	1x 10 ²	5	2	1x10 ¹	1x 10 ²
6.	Method of analysis ⁱⁱⁱ	IS: 5887 Part 3/ISO:6579				ISO 15213				IS:5887,Part 6 ISO 7932			

NA-Not applicable

i. Definitions:

- Fresh:** The spices and herbs that are consumed fresh.
- Dried or dehydrated:** The product obtained by drying/ removal of most of the moisture by any suitable method which ensures characteristics of fresh spices on rehydration or pre-cooking.
- Ground or powdered:** Ground or powdered product obtained by grinding or crushing of clean dried/dehydrated fruits, capsules, buds, seeds, rhizomes, aril, kernel, berries and stigmas etc.
- Extracted:** Products of the spices and herbs which are produced by extracting in a concentrated form including oleoresins.
- Wet ground (paste)/preserved or pickled:** Semi solid, preserved product using brine, vinegar and other permitted preservatives or physical methods.

For detailed product definition, refer to Food Safety & Standards (Food Product Standards & Food Additives) Regulations, 2011.

ii. The category “Fresh” shall be regulated in accordance with the Good Manufacturing Practices and Code of Good Hygiene Practices notified under Schedule 4 of FSS (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011.

Stage where the Microbiological Standards shall apply:

The microbiological standards with respect to the product categories specified in **Table-3A** (Process Hygiene Criteria) indicate the acceptable functioning of the production process. These are not to be used as requirements for releasing the products in the market. These are indicative values above which corrective actions are required in order to maintain the hygiene of the process in compliance with food law. These shall be applicable at the end of the manufacturing process. The Microbiological Standards in **Table-3B** (Food Safety Criteria) define the acceptability of a batch/lot and shall be met in respect of the products at the end of manufacturing process and the products in the market during their shelf- life.

Action in case of unsatisfactory result:

In case of non-compliance in respect of Process Hygiene Criteria specified in **Table- 3A**, the FBO shall:

- check and improve process hygiene by implementation of guidelines in Schedule 4 of FSS (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations; and,
- Ensure that all food safety criteria as specified in **Table -3B** are complied with.

Sampling Plans and Guidelines;

For Regulator: The sampling for different microbiological standards specified in **Table-3A and 3B** shall be ensured aseptically at manufacturing units and/or at retail points, as applicable, by a trained person with specialized knowledge in the field of microbiology following guidelines in the Food Safety and Standards (Food Products and Food Additives) Regulations, 2011 and ISO: 707 (**Latest version**). The samples shall be stored and transported in frozen condition at -18°C(±2°C) or under refrigerated conditions at 2-5°C as applicable except the products that are recommended to be stored at room temperature by the manufacturer to enable initiation of analysis within 24 hours of sampling. Preservatives shall not be added to sample units intended for microbiological examination. The desired number of sample units as per sampling plan given in **Table-3A & 3B** shall be taken from same batch/lot and shall be submitted to the notified laboratory.. Three sets, each containing ‘n’ number of samples (n as defined in the sampling plan eg if n=5, then total no. of samples to be drawn is 15) shall be drawn. Each of these three sets shall be tested in three different accredited laboratories .The final decision shall be based on the results of three accredited laboratories. In the case of food safety criteria (Table 8B), results from all the three laboratories should indicate compliance with specified criteria. There will be no provision for retesting or resampling for microbiological testing. The testing

in laboratory shall be ensured as per reference test methods given below in reference test methods for regulatory compliance.

For FBO: Food Business Operator (FBO) shall perform testing as appropriate as per the microbiological standards in **Table-3A & 3B** to ensure validation and verification of compliance with the microbiological requirements. FBO shall decide themselves subject to minimum prescribed under FSSR (Licensing and Registration of Food Businesses), the necessary sampling and testing frequencies to ensure compliance with the specified microbiological requirements. FBO may use analytical methods other than those described in reference test methods given below for in-house testing only. However, these methods shall not be applicable for regulatory compliance purpose.

Sampling Plan:

The terms n, c, m and M used in this standard have the following meaning:

n = Number of units comprising a sample.

c = Maximum allowable number of units having microbiological counts above m for 2- class sampling plan and between m and M for 3- class sampling plan.

m = Microbiological limit that separates unsatisfactory from satisfactory in a 2- class sampling plan or acceptable from satisfactory in a 3-class sampling plan.

M = Microbiological limit that separates unsatisfactory from satisfactory in a 3-class sampling plan.

Interpretation of Results:

2-Class Sampling Plan (where n, c and m are specified)	3-Class Sampling Plan (where n, c, m and M are specified)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Satisfactory, if all the values observed are $\leq m$ 2. Unsatisfactory, if one or more of the values observed are $> m$. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Satisfactory, if all the values observed are $\leq m$ 2. Acceptable, if a maximum of c values are between m and M. 3. Unsatisfactory, if one or more of the values observed are $> M$ or more than prescribed c values are $> m$

iii. **Reference test methods:** The following test methods shall be applied as reference methods. Test methods prescribed in FSSAI Manual of Method of Analysis of Foods (Microbiological Testing) may also be referred along with the IS/ISO methods specified for Process Hygiene Criteria and Food Safety Criteria. Latest version of test methods shall apply. In case where an ISO method adopted by the BIS is specified (e.g IS XXXX / ISO YYYY), latest version of the ISO method (or its BIS equivalent, if available) shall apply.

Sr. No.	Parameter	Reference Test methods
1.	Aerobic Plate Count	Microbiology of the food chain -- Horizontal method for the enumeration of microorganisms -- Part 1: Colony count at 30 °C by the pour plate technique- IS 5402/ ISO:4833
2.	Yeast and Mold Count	Method for Yeast and Mold Count of Food Stuffs and Animal feed- IS 5403 Microbiology of food and animal feeding stuff-Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds-Part1: Colony count technique in products with water activity greater than 0.95-ISO 21527-1 Microbiology of food and animal feeding stuff-Horizontal method for the enumeration of yeasts and moulds-Part2: Colony count technique in products with water activity less than 0.95-ISO 21527-2

3.	Enterobacteriaceae	Microbiology - General Guidance for the Enumeration of Enterobacteriaceae without Resuscitation - MPN Technique and Colony-count Technique- IS/ISO 7402 Microbiology of Food and Animal feeding stuff –Horizontal methods for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae- Part 2:Colony- count method- ISO 21528-2
4.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: Part 2 Isolation, identification and enumeration of <i>Staphylococcus aureus</i> and faecal streptococci- IS 5887 : Part 2 Methods for Detection of Bacteria Responsible For Food Poisoning Part 8 Horizontal Method For Enumeration of Coagulase-Positive Staphylococci/ (<i>Staphylococcus aureus</i> and other species) Section 1 Technique using baird-parker agar medium - IS 5887 (Part 8/Sec 1: / ISO 6888-1: 1999 Methods For Detection Of Bacteria Responsible For Food Poisoning Part 8 Horizontal Method For Enumeration Of Coagulase-Positive Staphylococci/ (<i>Staphylococcus aureus</i> And Other Species) Section 2 Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium - IS 5887 (Part 8/Sec 2) / ISO 6888-2: 1999
5.	<i>Salmonella</i>	Methods for Detection of Bacteria Responsible for Food Poisoning - Part 3: General Guidance on Methods for the Detection of Salmonella- IS 5887 : Part 3 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the detection of Salmonella spp. - ISO6579
6.	Sulfite-Reducing Bacteria	Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of sulfite-reducing bacteria growing under anaerobic conditions- ISO 15213
7.	<i>Bacillus cereus</i>	Microbiology of Food and Animal Feeding Stuff-Horizontal Method for the Enumeration of Preservative Bacillus Cereus, Part 6 Colony –count Technique at 30°C- IS 5887-6 Microbiology of food and animal feeding stuffs-Horizontal method for the enumeration of presumptive Bacillus cereus-Colony- count technique at 30degrees C.-ISO 7932.

ARUN SINGHAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./292/2020-21]

Note. - The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, vide notification number F. No. 2-15015/30/2010, dated the 1st August, 2011 and subsequently amended vide notification.

- 1) F.No. 4/15015/30/2011, dated 7th June, 2013;
- 2) F.No. P. 15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated 27th June, 2013;
- 3) F. No. 5/15015/30/2012, dated 12th July, 2013;
- 4) F.No. P. 15025/262/2013-PA/FSSAI, dated 5th December, 2014;
- 5) F.No. 1-83F/Sci. Pan- Noti/FSSAI-2012, dated 17th February, 2015;
- 6) F.No. 4/15015/30/2011, dated 4th August, 2015;
- 7) F.No. P.15025/264/13-PA/FSSAI, dated 4th November, 2015;
- 8) F.No. P. 15025/263/13-PA/FSSAI, dated 4th November, 2015;
- 9) F.No. P. 15025/261-PA/FSSAI, dated 13th November, 2015;
- 10) F.No. P. 15025/208/2013-PA/FSSAI, Dated 13th November, 2015;
- 11) F.No. 7/15015/30/2012, dated 13th November, 2015;

- 12) F.No. 1-10(1)/Standards/SP(Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated 11th January, 2016;
- 13) No. 3-16/Specified Foods/Notification(Food Additives)/FSSAI-2014, dated 3rd May, 2016;
- 14) F.No. 15-03/Enf/FSSAI/2014, Dated 14th June, 2016;
- 15) No. 3-14F/Notification (Nutraceuticals)/FSSAI-2013, dated 13th July, 2016;
- 16) F.No. 1-12/Standards/SP (Sweets, Confectionery)/FSSAI-2015, dated 15th July, 2016;
- 17) F.No. 1-120(1)/Standards/Irradiation/FSSAI-2015, dated 23rd August, 2016;
- 18) F. No. 11/09/Reg/Harmoniztn/2014, dated 5th September, 2016;
- 19) F.No. Stds/CPLQ.CP/EM/FSSAI-2015, dated 14th September, 2016;
- 20) F.No. 11/12 Reg/Prop/FSSAI-2016, dated 10th October, 2016;
- 21) F.No. 1-110(2)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010, dated 10th October, 2016;
- 22) F.No. Stds/SP (Water & Beverages)/Notif (2)/FSSAI-2016, dated 25th October, 2016;
- 23) F.No. 1-11(1)/Standards/SP (Water & Beverages)/FSSAI-2015, Dated 15th November, 2016;
- 24) F.No. P.15025/93/2011-PFA/FSSAI, Dated 2nd December, 2016;
- 25) F.No. P. 15025/6/2004-PFS/FSSAI, dated 29th December, 2016;
- 26) F.No. Stds/O&F/Notification(1)/FSSAI-2016, dated 31st January, 2017;
- 27) F.No. 1-12/Standards/2012-FSSAI, dated 13th February, 2017;
- 28) F.No. 1-10(7)/Standards/SP (Fish & Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated 13th February, 2017;
- 29) F. No. Stds /SCSS&H/ Notification (02)/FSSAI-2016, dated 15th May, 2017;
- 30) F. No. Stds/03/Notification (LS)/ FSSAI-2017, dated 19th June, 2017;
- 31) F.No. 1/Additives/Stds/14.2Notification/FSSAI/2016, dated 31st July, 2017;
- 32) F.No. Stds/F&VP/Notification(01)/FSSAI-2016, dated 2nd August, 2017;
- 33) F.No. 1-94(1)/FSSAI/SP(Labelling)/2014, dated 11th September, 2017;
- 34) F.No. Stds/M&MPIP(1)/SP/FSSAI-2015, dated 15th September, 2017;
- 35) No. Stds/SP (Water & Beverages)/Noti(1)/FSSAI-2016,dated 15th September, 2017;
- 36) F.No.1-10(8)/Standards/SP (Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated 15th September, 2017;
- 37) F. No. 2/Stds/CPL & CP/Notification/FSSAI-2016, dated 18th September, 2017;
- 38) F. No. A-1 (1)/Standard/MMP/2012, dated 12th October, 2017;
- 39) F. No. Stds/O&F/Notification (3)/FSSAI-2016, dated 12th October, 2017;
- 40) F. No. 2/Stds/CPL & CP/Notification/FSSAI-2016(part), dated the 24th October, 2017;
- 41) F. No. A-1/Standards/Agmark/2012-FSSAI(pt.I), dated 17th November, 2017;
- 42) F.No. 1/Additives/Stds/BIS Notification/FSSAI/2016, dated 17th November, 2017;
- 43) F. No. Stds/O&F/Notification (5)/FSSAI-2016, dated 20th February , 2018;
- 44) F.No. Stds/01-SP(fortified & Enriched Foods)-Reg/FSSAI-2017, dated 13th March, 2018;
- 45) F. No. 1/Infant Nutrition/Stds/Notification/FSSAI/2016, dated 13th March, 2018;
- 46) F. No.1-110(3)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010, dated the 21st March, 2018;
- 47) F. No. Stds/SCSS&H/ Notification (03)/FSSAI-2016, dated the 10th April, 2018;
- 48) F. No. Stds/CPL&CP/Notification/FSSAI-2016, dated 4th May, 2018;
- 49) F.No. Stds/SP(SCSSH)/Ice lollies notification/FSSAI-2018, Dated 20th July, 2018;
- 50) F.No. Stds/SP(Water & Beverages)/Notif(3)/FSSAI-2016, Dated 20th July, 2018;
- 51) Stds/CPL&CP/ Draft Notification/FSSAI-2017, Dated 31st July, 2018;

- 52) F. No. 1/Additional Additives/Stds/Notification/FSSAI/2016, Dated 8th November, 2018 and
- 53) F.No. Stds/03/Notification (CFOI&YC)/FSSAI-2017, Dated 16th November, 2018.
- 54) F. No. Stds/O&F/Notification (7)/FSSAI-2017, dated 19th November, 2018;
- 55) F.No. Stds/M&MP/Notification (02)/FSSAI-2016, dated 19th November, 2018;
- 56) F. No. Stds/F&VP/Notifications (04)/FSSAI-2016, dated 19th November, 2018;
- 57) F. No. 1-116/Scientific Committee (Noti.)/2010-FSSAI, dated 26th November, 2018;
- 58) F. No. 02-01/Enf-1(1)/FSSAI-2012, dated 29th January, 2019;
- 59) F.No. Stds/F&VP/Notification (07)/FSSAI-2018, dated 5th July, 2019;
- 60) F.No. Stds/O&F/Notification(10)/FSSAI-2017, dated 5th July, 2019;
- 61) F.No. Stds/SP (Water & Beverages)/Notification(5) FSSAI-2018, dated 30th October, 2019 ;
- 62) F.No. M&MP/Misc. Stds/Notification (03)/FSSAI-2018, dated 28th November, 2019;
- 63) F.No.1-110/SP (Biological Hazards)/Amendment-1/FSSAI/2018, dated 23rd June, 2020;
- 64) F. No. Stds/CPL & CP/Notification/01/FSSAI-2018, dated 9th July, 2020;
- 65) F. No. Stds/CPL & CP/Notification/01/FSSAI-2017, dated 9th July, 2020;
- 66) F. No. Stds/ M&MPIP (3)/SP/FSSAI-2018, dated 9th July, 2020;
- 67) F.No. A-1/Standards/Agmark/2012-FSSAI (p+1) , dated 23rd July, 2020;
- 68) F. No. Stds./M&MP/Notification (04)/FSSAI-2019, dated 2nd September, 2020 and
- 69) F.No. Stds/Additives-1/Notification/FSSAI/2018, dated 16th September, 2020.